

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1057 DA COMISSÃO**de 1 de julho de 2015****que altera a Decisão de Execução 2012/715/UE que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 111.º-B, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, qualquer país terceiro pode solicitar à Comissão que avalie se o seu quadro regulamentar aplicável às substâncias ativas exportadas para a União e as medidas de controlo e execução correspondentes asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, a fim de ser incluído numa lista de países terceiros que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente.
- (2) Israel solicitou, por carta datada de 9 de maio de 2012, ser incluído na referida lista em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE. A avaliação de equivalência efetuada pela Comissão concluiu estarem preenchidos os requisitos previstos no referido artigo. Aquando da realização da avaliação de equivalência, foi tomado em consideração o acordo sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais ⁽²⁾, tal como referido no artigo 51.º, n.º 2, da mesma diretiva, entre Israel e a União.
- (3) O Brasil solicitou, por carta datada de 4 de outubro de 2012, ser incluído na referida lista em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE. Com base numa análise de documentação pertinente e duas verificações no local, e tendo em devida conta o plano de ação proposto pelo Brasil em 12 de março de 2015, a avaliação de equivalência efetuada pela Comissão concluiu que os requisitos desse artigo foram cumpridos.
- (4) A Decisão de Execução 2012/715/UE da Comissão ⁽³⁾ deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução 2012/715/UE é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Decisão 2013/UE do Conselho, de 20 de novembro de 2012, relativa à celebração de um Protocolo ao Acordo Euromediterrânico que cria uma associação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e o Estado de Israel, por outro, sobre a Avaliação da Conformidade e a Aceitação de Produtos Industriais (CAA) (JO L 1 de 4.1.2013, p. 1).

⁽³⁾ Decisão de Execução 2012/715/UE da Comissão, de 22 de novembro de 2012, que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 325 de 23.11.2012, p. 15).

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 1 de julho de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

«ANEXO

Lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União

País terceiro	Observações
Austrália	
Brasil	
Israel ⁽¹⁾	
Japão	
Suíça	
Estados Unidos da América	

⁽¹⁾ No presente regulamento, entendido como o Estado de Israel, excluindo os territórios sob administração israelita desde junho de 1967, nomeadamente os montes Golã, a Faixa de Gaza, Jerusalém Oriental e o resto da Cisjordânia.»